

CONVENZIONE PER ATTIVITÀ DI PRECEPTORSHIP

Abbott Medical Italia Srl ("**Abbott**"), con sede legale in Viale Thomas A. Edison 110, 20099 Sesto S. Giovanni (MI), Codice Fiscale e P.IVA n. 11264670156, in persona del Procuratore Speciale Dott.ssa Cristina Gabardi elettivamente domiciliato ai fini del presente atto presso la sede della società;

e

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito AOU, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n. 10, Codice Fiscale e P. IVA n. 02268260904, nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio Lorenzo Spano, in qualità di Legale Rappresentante

(Abbott ed Ente di seguito denominate congiuntamente anche "**Parti**" e singolarmente anche "**Parte**")

PREMESSO

a) che Abbott intende avviare con l'Ente una collaborazione, nell'ambito della disciplina di "Cardiologia Interventistica", avente ad oggetto la realizzazione di attività di formazione tecnico-clinica di personale medico, anche esterno all'Ente, ("**Discenti**") sull'utilizzo del prodotto Amplatzer Amulet ("**Prodotto**"), con il supporto delle competenze professionali ed organizzative di cui l'Ente dispone presso la propria struttura ("**Attività di Preceptorship**");

b) che l'Ente ha individuato nel Dott. Gavino Casu, Direttore della S.C. di Cardiologia Clinica ed Interventistica ("**Preceptor**"), dell'AOU di Sassari, il professionista sanitario che, per l'esperienza maturata nell'utilizzo del Prodotto, potrà svolgere le Attività di Preceptorship;

Tanto premesso, le Parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 PREMESSE ED ALLEGATI

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("**Convenzione**").

Art. 2 OGGETTO

2.1 L'Ente svolgerà, a mezzo del Preceptor, l'Attività di Preceptorship presso la S.C. di Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'Ente, per un numero massimo di 10 ore.

2.2 L'Attività di Preceptorship prevederà:

2.2.1 la formazione tecnico-clinica dei Discenti sul corretto utilizzo del Prodotto da parte del Preceptor durante le procedure mediche nelle quali ne ritenga opportuno l'utilizzo;

2.2.2 la formazione dei Discenti da parte Preceptor sull'assistenza pre e post-operatoria del paziente trattato con il Prodotto e alla gestione di eventuali complicazioni derivanti dall'esecuzione della relativa procedura medica.

2.3 Nello svolgimento delle Attività di Preceptorship, il Direttore della S.C. "Cardiologia Clinica ed Interventistica" dovrà inoltre garantire che:

2.3.1 siano stati ottenuti tutti i consensi e le autorizzazioni necessarie per la presenza in sala operatoria dei Discenti durante l'esecuzione di procedure mediche sul paziente anche in relazione a discenti esterni all'azienda. In quest'ultimo caso sarà necessario che il Direttore della Struttura incarichi formalmente i discenti come autorizzati al trattamento dati (vedi modulo allegato) e che il paziente venga edotto della presenza di figure esterne all'azienda durante l'esecuzione della procedura acquisendone apposito consenso.

2.3.2 il Preceptor sia autorizzato ad operare in qualità di primo operatore;

- 2.3.3 il Preceptor si atterrà a tutte le norme, regolamenti e le linee guida vigenti durante l'esecuzione delle procedure mediche sul paziente;
- 2.3.4 l'attività interventistica eseguita dal Preceptor rientri nella sua ordinaria attività prestata presso l'Ente e come tale non eseguita in nome e/o per conto di Abbott;
- 2.3.5 il Preceptor e il personale dell'Ente che agirà sotto la sua supervisione si conformeranno al corretto uso del Prodotto, alla sua etichettatura e istruzioni di utilizzo come anche al rispetto dei più alti standard professionali, avvalendosi del loro miglior apprezzamento professionale nell'interesse del paziente;
- 2.3.6 il Preceptor durante le procedure mediche sul paziente non fornisca commenti, consigli, indicazioni o assistenza su alcun aspetto della cura del paziente, se non in relazione all'uso corretto del Prodotto;
- 2.3.7 il Preceptor riferirà ad Abbott qualsiasi eventuale incidente e/o mancato incidente relativo all'uso del Prodotto.

2.4 Resta inteso che il Preceptor, nello svolgimento delle Attività di Preceptorship, avrà la responsabilità primaria verso il paziente sottoposto alla procedura medica.

Art. 3 DURATA E LUOGO DI ESECUZIONE

3.1 Le Attività di Preceptorship presso la S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'Ente dovranno svolgersi nell'arco temporale dal 01.02.2023 al 31.12.2023, in particolare le Attività di Preceptorship si svolgeranno all'interno dell'attività istituzionale dell'Ente, ovvero all'interno del debito orario di servizio del Preceptor come già riportato al precedente art. 2.3.4 di cui alla presente Convenzione.

3.2 Le giornate in cui effettivamente sarà svolta l'Attività di Preceptorship saranno di volta in volta concordate da Abbott e il Preceptor.

3.3 Allo scadere del suddetto termine, la presente Convenzione cesserà di avere efficacia ed ogni eventuale proroga della stessa dovrà essere concordata per iscritto tra le Parti.

Art. 4 UTILIZZO DELLE STRUTTURE DELL' ENTE E CORRISPETTIVO

4.1 Quale corrispettivo per lo svolgimento dell'Attività di Preceptorship, Abbott pagherà all'Ente l'ammontare di € 400 (quattrocento/00) più IVA ad ora; l'ammontare massimo giornaliero non potrà in ogni caso superare le 5 (cinque) ore.

L'ammontare totale del corrispettivo per lo svolgimento dell'Attività di Preceptorship ai sensi della presente Convenzione è limitato ad un importo pari € 4.000 (quattromila/00) più IVA.

4.2 L'Abbott emetterà ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell' AOU di Sassari, il canale da utilizzare per la trasmissione sarà "fatturazione@pec.aou.ss.it".

Abbott si impegna ad erogare all'Ente l'importo di cui sopra, dopo lo svolgimento di ciascuna giornata di Attività di Preceptorship, a 60 (sessanta) giorni dalla data di presentazione della fattura tramite versamento sul conto corrente bancario intestato a:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Banco di Sardegna – Agenzia 1 ABI 01015 – CIN E – CAB 17201

C/C n° 000070188747.

4.3 Tutte le fatture emesse dall'Ente ai sensi della presente Convenzione dovranno essere intestata a: Abbott Medical Italia Srl , Viale Thomas A. Edison 110, 20099 Sesto S. Giovanni (MI) [Inserire indirizzo completo della Società], Partita IVA 11264670156 [Inserire P. IVA] e inviate esclusivamente in formato elettronico XML e tramite il Sistema di Interscambio (SDI) dell'Agenzia delle Entrate, utilizzando il seguente codice destinatario: RJ4X2G3.

Art. 5 RESPONSABILITÀ DELL'ENTE

5.1 L'Ente provvederà alla copertura assicurativa per l'Attività di Preceptorship svolta dal Preceptor e dal proprio personale chiamato a prestare assistenza.

Le Parti convengono dunque che l'Ente, anche per conto del Preceptor, assume ogni e più ampia responsabilità, anche nei confronti dei terzi, per detta Attività di Preceptorship, espressamente manlevando Abbott al riguardo.

5.2 Le Parti si danno reciprocamente atto ed espressamente concordano che nell'ambito dell'Attività di Preceptorship i Discenti saranno meri osservatori, con esclusione di qualsiasi partecipazione attiva di intervento sul paziente. L'Ente fornirà a ciascun discente che prenda parte all'Attività di Preceptorship ogni dispositivo di protezione individuale e/o istruzione in materia di salute e sicurezza che si renda di volta in volta necessaria.

5.3 Il personale Abbott, ove presente, ed i Discenti invitati da Abbott (a spese di quest'ultima) che si rechino presso l'Ente per partecipare all'Attività di Preceptorship si conformeranno ai regolamenti, protocolli e qualsiasi disposizione aziendale che disciplinano l'accesso dei terzi presso l'Ente come anche ai regolamenti sulla sicurezza dei luoghi dell'Ente e sulla specifica normativa COVID.

5.4 Il numero dei discenti e le giornate dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore della S.C. "Cardiologia Clinica ed Interventistica" e i nominativi debitamente comunicati alla S.C. "Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università";

5.5 Ai sensi della polizza attualmente in essere per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi - R.C.T. e verso prestatori di lavoro - R.C.O. (Polizza AmTrust n. IITOMM2000013 scadenza 30.06.2023) si comunica quanto segue:

Nello specifico, l'articolo 10 "Responsabilità Professionale e Personale dei dipendenti e non" stabilisce, inoltre, che "La garanzia per danni arrecati a Terzi ed a Prestatori d'opera nello svolgimento delle mansioni o degli incarichi espliciti per conto ed ordine del Contraente, comprende la responsabilità civile professionale e personale di (tra gli altri) Medici o altro Personale non a rapporto di dipendenza.... Resta comunque inteso che qualunque attività clinica e/o chirurgica svolta da Medici o altro Personale non a rapporto di dipendenza dovrà essere preventivamente autorizzata dal Contraente. Per l'individuazione degli Assicurati e la loro entrata o cessazione dalla garanzia, che avverrà comunque senza necessità di preventiva comunicazione alla Società, si farà riferimento alla formale evidenza interna (atti, registrazioni e contratti tenuti dal Contraente) di cui il Contraente s'impegna a fornire copia a semplice richiesta della Società".

Pertanto i nominativi dei discenti dovranno essere preventivamente comunicati al Direttore della S.C. di Cardiologia Clinica ed Interventistica ed il presente provvedimento vale quale apposita autorizzazione.

L'Abbott e/o i singoli discenti si impegnano a stipulare apposite polizze assicurative richieste dalla normativa vigente.

Art. 6 OBBLIGHI DERIVANTI DAL D. LGS. n. 196/2003 E DAL REGOLAMENTO UE 679/2016

6.1 Le Parti s'impegnano reciprocamente, nel trattamento e raccolta dei dati personali che acquisiti nell'esecuzione e in dipendenza della presente Convenzione, a osservare e a far osservare ai loro dipendenti, nonché agli eventuali subappaltatori e/o consulenti le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

6.2 L'Ente è il titolare unico del trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi della normativa sopra richiamata che verranno trattati nel corso dello svolgimento dell'Attività di di Preceptorship di cui alla presente Convenzione. Resta inteso invece che Abbott non tratterà i dati personali dei pazienti sottoposti alle procedure mediche nel corso dello svolgimento dell'Attività di Preceptorship.

6.3 L'Ente si impegna, inoltre, ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto della presente Convenzione. A tal fine, l'Ente si impegna ad adeguare in futuro le misure in oggetto, in relazione all'evoluzione tecnica del settore ed all'esperienza maturata.

6.4 L'Ente si impegna a tenere indenne e manlevare Abbott per qualsiasi richiesta di risarcimento danni subiti da terzi a causa di trattamenti dei dati di cui alla presente Convenzione avvenuti in violazione del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e/o del Regolamento UE 679/2016.

Art. 7 OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.LGS. 231/2001 E DAL D.LGS. 165/2001

7.1 L'Ente dichiara e garantisce che alla data odierna agisce e, nell'adempimento dei propri obblighi di cui alla presente Convenzione, agirà nel rispetto di norme di legge o regolamento e di Codici Deontologici delle associazioni di settore.

Nell'adempimento dei propri obblighi l'Ente, o altro soggetto che agisce per suo conto (inclusi dipendenti, amministratori, mandatari, consulenti o subfornitori) dichiara, garantisce e si impegna a:

- a) non dare, promettere di dare, offrire, (direttamente o indirettamente) a qualsiasi pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio o dipendente pubblico, denaro o altra utilità non dovuti, al fine di indurre illecitamente detto pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio o dipendente pubblico a omettere o compiere attività, conformi o contrarie ai propri doveri d'ufficio, al fine di sostenere indebitamente le vendite, la commercializzazione, la promozione e la distribuzione dei prodotti di Abbott o ottenere vantaggi commerciali illeciti per l'Ente e/o il Preceptor;
- b) non accettare, non ricevere, né promettere di accettare o di ricevere (direttamente o indirettamente) da qualsiasi pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio o dipendente pubblico denaro o altra utilità non dovuti, al fine di sostenere indebitamente le vendite, la commercializzazione, la promozione e la distribuzione dei prodotti di Abbott o ottenere vantaggi commerciali illeciti per l'Ente e/o il Preceptor;
- c) non accettare, né dare o promettere denaro o altra utilità affinché gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori (o chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di questi ultimi) compiano od omettano atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocumento ad Abbott.

7.2 L'Ente prende atto che Abbott ha adottato il proprio Modello di gestione, organizzazione e controllo del rischio reato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, in materia di responsabilità amministrativo-penale degli enti e che, pertanto, la violazione degli obblighi di cui sopra e la commissione di illeciti da parte dell'Ente e/o del Preceptor costituisce inadempimento grave e causa di risoluzione di diritto della presente Convenzione. Inoltre, l'Ente sarà direttamente responsabile nei confronti di Abbott e la terrà indenne da qualsivoglia richiesta, pretesa, azione legale e relativi costi e spese (ivi incluse le spese legali), nonché condanna al pagamento di danni o sanzioni pecuniarie, anche ai sensi del suddetto D.Lgs. 231/2001 e successive modifiche e/o integrazioni, nelle quali Abbott dovesse incorrere per effetto della violazione da parte dell'Ente e/o del Preceptor delle prescrizioni del presente articolo.

7.3 L'Ente conserverà in maniera accurata per il termine di prescrizione previsto dalla legge (e comunque non inferiore a cinque anni) libri, registri e documenti contabili che riflettano in maniera accurata, completa e veritiera ogni transazione relativa alla presente Convenzione, ivi inclusi pagamenti ed esborsi ricevuti.

7.4 L'Ente metterà a disposizione di Abbott e dei suoi rappresentanti in ogni momento, durante il normale orario di lavoro, detti libri, registri e documenti contabili che si riferiscano alle transazioni e ai pagamenti oggetto della presente Convenzione. In caso contrario, Abbott avrà la facoltà di dichiarare risolto di diritto la Convenzione.

Art. 8 RECESSO E RISOLUZIONE

8.1 Ciascuna Parte potrà recedere dalla presente Convenzione in ogni tempo, con preavviso scritto di 10 (dieci) giorni all'altra Parte mediante lettera raccomandata A/R (farà fede la data del timbro di accettazione dell'ufficio postale); in tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

8.2 La violazione da parte dell'Ente di quanto stabilito agli artt. 2.3, 2.4, 5, 6, 7, 9 e 11 comporterà la risoluzione di diritto della presente Convenzione, salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti da Abbott.

8.3 Nel caso in cui Abbott abbia fornito dei materiali di proprietà della medesima all'Ente e/o al Preceptor nell'adempimento degli obblighi di cui alla presente Convenzione, alla data di risoluzione della Convenzione tali materiali dovranno essere restituiti in originale ad Abbott entro 5 (cinque) giorni, nelle stesse condizioni in cui il Preceptor e/o l'Ente li hanno ricevuti ovvero in perfetto stato di conservazione, completi di tutti gli elementi.

8.4 Le Parti concordano che le disposizioni di cui agli artt. 9 e 10 resteranno efficaci dopo la scadenza e/o la risoluzione anticipata per qualsiasi ragione del Convenzione.

Art. 9 CONFIDENZIALITÀ

9.1 L'Ente si impegna, senza alcuna limitazione nel tempo, a non divulgare a terzi le informazioni confidenziali che l'Ente medesimo e/o il Preceptor hanno ricevuto o riceveranno in relazione ad Abbott e/o ai prodotti di Abbott e/o a qualsiasi aspetto procedurale che dovrà osservare il Preceptor e di non utilizzare tale informazioni confidenziale se non per le finalità necessarie allo svolgimento dell'Attività di Preceptorship. Per "Informazioni Confidenziali" si intendono tutte le informazioni tecniche, commerciali e/o di qualsiasi altra natura, indipendentemente dal fatto che le informazioni siano o meno documentate, ad eccezione delle informazioni che siano di pubblico dominio al momento della loro rivelazione o lo diventino in seguito, a condizione che ciò non derivi dall'inadempimento agli obblighi di cui alla presente Convenzione da parte dell'Ente e/o del Preceptor.

9.2 Tutte le Informazioni Confidenziali rimarranno di esclusiva proprietà di Abbott. Pertanto, con la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Ente si obbliga:

- a) a non rivendicare alcun diritto circa il loro uso e/o la loro riproduzione;
- b) ad utilizzarle esclusivamente per lo svolgimento dell'Attività di Preceptorship;
- c) a non comunicarle a terzi senza il preventivo consenso scritto di Abbott;
- d) a mantenere il segreto sulle eventuali informazioni che Abbott fornirà per lo svolgimento dell'Attività di Preceptorship, salvo autorizzazione espressa per iscritto.

9.3 Tale obbligo rimarrà in vigore sino a che le Informazioni Confidenziali divengano di pubblico dominio, con l'espressa eccezione del caso in cui lo siano diventate per atto o fatto imputabile all'Ente e/o al Preceptor.

9.4 Qualsiasi dato personale, documento o informazione, orale o scritta, fornita da Abbott all'Ente e/o al Preceptor, o che potrebbe essere scoperta, divulgata o sviluppata a seguito svolgimento dell'Attività di Preceptorship, indipendentemente dal fatto che tali informazioni siano espressamente contrassegnata come confidenziali, sarà considerata riservata.

9.5 Nel caso in cui l'Ente, anche per il tramite del Preceptor, sia tenuto a divulgare qualsiasi Informazione Confidenziale, o qualsiasi informazione relativa alle procedure mediche che dovrà osservare l'Ente e/o il Preceptor, l'Ente informerà tempestivamente Abbott della necessità di tale divulgazione e dei motivi di tale obbligo e dovrà assicurarsi che Abbott abbia acconsentito a tale divulgazione prima che la divulgazione venga effettuata dall'Ente e/o dal Preceptor.

Art. 10 DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

10.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che tutte le idee, metodi, invenzioni, scoperte, informazioni, relazioni nonché tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi al Prodotto sono e rimangono di esclusiva proprietà di Abbott, e che nulla nella presente Convenzione darà diritto di trasferire tali diritti, titoli o proprietà del Prodotto all'Ente e/o al Preceptor.

10.2 Le Parti convengono, altresì, che nessuna licenza né alcun diritto di proprietà intellettuale è concesso al Preceptor ai sensi della presente Convenzione.

Art. 11 GARANZIE DELL'ENTE

11.1 L'Ente dichiara e garantisce che il Preceptor possiede tutte le competenze cliniche mediche e specialistiche, le qualifiche e l'esperienza, le autorizzazioni e le approvazioni necessarie per lo svolgimento dell'Attività di Preceptorship sul paziente. Su richiesta di Abbott, l'Ente dovrà inoltre fornire copia di tutti i documenti e/o certificati che attestino il possesso di tale qualifiche da parte del Preceptor, nonché copia del curriculum vitae che descriva l'esperienza professione del Preceptor acquisita nella pratica clinica.

11.2 L'Ente dichiara e garantisce inoltre che il Preceptor:

- 11.2.1 possiede una licenza medica attuale e valida e che tale licenza non è mai stata revocata, limitata o sospesa da una autorità competente;
- 11.2.2 l'autorizzazione ad esercitare la professione medica non è mai stata revocata, limitata o sospesa da una autorità competente; e
- 11.2.3 in base alle sue conoscenze e informazioni, il Preceptor non è sottoposto ad un'indagine che potrebbe comportare la revoca, la limitazione o la sospensione della sua licenza medica o la capacità di esercitare la professione medica presso un istituto di assistenza sanitaria;

11.2.4 non deve presentare o pubblicare, né presentare per la pubblicazione, alcun lavoro derivante dall'esecuzione della presente Convenzione senza la previa approvazione scritta di Abbott;

11.2.5 e l'Ente non dovranno utilizzare il nome di Abbott in alcuna pubblicità o annuncio, né rivelare l'esistenza o i termini della presente Convenzione, senza il previo consenso scritto di Abbott.

11.3 Nel caso in cui una delle garanzie di cui al presente art. 10 dovesse venire meno durante il periodo di validità della presente Convenzione, l'Ente informerà immediatamente Abbott e Abbott avrà il diritto di risolvere la presente Convenzione con effetto immediato.

Art. 12 CESSIONE DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione non potrà in alcun modo essere ceduta a terzi da parte dell'Ente, direttamente o indirettamente, parzialmente o interamente, senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

Art. 13 FORO COMPETENTE

Ogni controversia sull'interpretazione o esecuzione della presente convenzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del foro di Roma.

Art. 14 ONERI FISCALI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39, 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986.

Le spese di bollo sono a carico di Abbott. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 15 NEGOZIAZIONE

Le Parti danno atto ed espressamente riconoscono che tutte le disposizioni di cui alla presente Convenzione sono state oggetto di ampia e specifica negoziazione, pattuite concordemente e che, pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Sesto S. Giovanni, 30/01/2023

Per Abbott
Cristina Gabardi
Procuratore



Per l'Ente
Il Direttore Generale
Dott. Antonio Lorenzo Spano

Per presa visione ed accettazione

Il Preceptor
Il Direttore della S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica
